

Reproduceerbaarheid van dynamische en diffusie gewogen 3 Tesla MRI.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het vaststellen van de reproduceerbaarheid voor de kwantitatieve analyse van MRI met contrast en diffusie gewogen MRI (DWI) van abdominale kwaadaardige tumoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMCNONCO20071

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

tumor in abdomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DWI, dynamic MRI, MRI, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dynamische MRI: meetvariabelen (Ktrans, VEE, kep, allen gemeten in een ROI),

diffusiegewogen MRI: meetvariabele (ADC map)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerdere studies naar karakterisatie van tumor vasculatuur hebben wij aangetoond dat de reproduceerbaarheid van parameters gemeten met DCE-MRI verbeterd kan worden door de data te normaliseren met behulp van de concentratie-tijdcurve van het contrast middel Gadolinium in de toevoerende vaten van de tumor (arteriële input functie, AIF). Deze methode waarbij de AIF bij elke DCE-MRI wordt bepaald, leidt in hersentumoren, prostaattumoren en hoofd/halstumoren tot een significant betere reproduceerbaarheid dan methodes waarbij de AIF niet bij elke DCE-MRI wordt gemeten (3). Een vergelijkbare analysemethode pasten wij ook toe bij patiënten met levermetastasen en deze resulteerde een goede reproduceerbaarheid van de data (4).

Bovengenoemde studies werden uitgevoerd op een 1.5T MR scanner. Over de reproduceerbaarheid van deze technieken uitgevoerd op een 3 T MR scanner is nog weinig bekend. Over het algemeen neemt met toename van het magnetische veld ook de signaal/ruis verhouding toe wat zou kunnen leiden tot een betere reproduceerbaarheid van de data. Het gebruik van hogere magneetvelden is echter ook geassocieerd met een grotere kans op artefacten. Het voorgestelde onderzoek is dan ook opgezet om de reproduceerbaarheid van de methode van DCE-MRI contrast en DWI te testen op onze huidige klinische 3 T MR scanner.

In *Pilot study on the influence of Sunitinib on tumour vascularization and necrosis in patients with renal cell carcinoma* vindt een dynamic contrast enhanced MRI (DCE-MRI) en een diffusion weighted magnetic resonance imaging (DWI) plaats in de week voor start met Sunitinib, en na start op dag 3 en op dag 10. Deze MRI's worden gemaakt om het effect van Sunitinib op vascularisatie van de tumor, het bloedvolume van de tumor en necrose in de tumor te bepalen. Hiertoe worden na de gebruikelijke conventionele anatomische beeldvorming

diffusie gewogen beelden en T2* beelden opgenomen. Het MR contrast middel Gadolinium (Gd-DTPA) wordt intraveneus toegediend ten behoeve van het karakteriseren van tumor vasculatuur. Na een tweede intraveneuze bolusinjectie van Gd-DTPA worden snelle T2* beelden opgenomen om het bloedvolume te bepalen. De onderzoeken vinden plaats op de klinische 3 T MR scanner. Voor een goede beoordeling van de data van deze lopende, reeds door het CMO goedgekeurde studie, zijn gegevens over de reproduceerbaarheid van belang.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de reproduceerbaarheid voor de kwantitatieve analyse van MRI met contrast en diffusie gewogen MRI (DWI) van abdominale kwaadaardige tumoren.

Onderzoeksopzet

- Twintig patiënten die een abdominale tumor van minimaal 2 cm doorsnede hebben, worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek.
- In één week wordt tweemaal een DCE-MRI en een DWI verricht zoals beschreven in het oorspronkelijke protocol.
- De dMRI's vinden plaats met een tussenpoos van minimaal 24 uur en maximaal één week en worden gemaakt op de klinische 3 TMR scanner.
- Voorafgaand aan de eerste DCE-MRI wordt, via de ten behoeve van de contrasttoediening ingebrachte venflon, bloed afgenomen voor bepaling van de leverfunctie (ASAT, ALAT, alkalische fosfatase, gamma GT, LDH). Tevens wordt serum afgenomen voor de bepaling van angiogenetische factoren.
- Het onderzoek neemt per keer ongeveer 45 minuten in beslag.

Inschatting van belasting en risico

patient gaat 2 maal een MRI ondergaan. Er is een klein risico van allergie op contrastvloeistof of een hematoom. Tevens bestaat er een kleine kans op een contrast nefropathie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met tumor in het abdomen van minimaal 2 cm doorsnede.
Ouder dan 18 jaar.
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI.
Klinische conditie onvoldoende om 45 minuten te kunnen liggen voor een MRI.
Goede nierfunctie
Geen (toekomstige) levertransplantatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL20277.091.07